

## 龙血竭片联合诺氟沙星治疗宫颈糜烂的疗效观察

张 滢, 沈 琳

南开大学附属医院(天津市第四医院) 妇产科, 天津 300222

**摘要:** **目的** 探讨龙血竭片联合诺氟沙星治疗宫颈糜烂的临床效果。**方法** 选取 2015 年 1 月—2018 年 1 月南开大学附属医院(天津市第四医院)收治的 92 例宫颈糜烂患者,随机分成随机分为对照组(46 例)和治疗组(46 例)。对照组患者口服诺氟沙星胶囊,4 粒/次,2 次/d,于早晚餐前 30 min 服用。治疗组在对照组的基础上口服龙血竭片,4 片/次,3 次/d,三餐前服用。两组均连续治疗 21 d。治疗后评价两组患者临床疗效,同时比较治疗前后两组患者各主症积分及总分、各相关体征评分及总分变化和复发情况。**结果** 治疗后,治疗组的总有效率为 93.5%,明显高于对照组的 78.3%,两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后,两组腰骶胀痛和带下异常(量多、色黄、气臭)积分及总分均显著降低,同组治疗前后比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ );且治疗后治疗组主症积分明显低于对照组,两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后,两组糜烂面积、炎症程度、阴道清洁度评分及总分均显著降低,同组治疗前后比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ );且治疗后治疗组相关体征评分明显低于对照组,两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。对照组和治疗组的复发率分别为 17.4%、2.2%,两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。**结论** 龙血竭片联合诺氟沙星治疗宫颈糜烂疗效确切,能明显改善患者症状,缩小糜烂面积,缓解局部炎症,降低复发风险,患者耐受性好,具有一定的临床推广应用价值。

**关键词:** 龙血竭片; 诺氟沙星胶囊; 宫颈糜烂; 腰骶胀痛; 带下异常; 糜烂面积; 炎症程度; 阴道清洁度

**中图分类号:** R984 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2018)08-2018-05

**DOI:** 10.7501/j.issn.1674-5515.2018.08.035

## Clinical observation of Longxuejie Tablets combined with norfloxacin in treatment of cervical erosion

ZHANG Ying, SHEN Lin

Department of Obstetrics and Gynecology, Affiliated Hospital of Nankai University (Tianjin Fourth Hospital), Tianjin 300222, China

**Abstract: Objective** To investigate the clinical effect of Longxuejie Tablets combined with norfloxacin in treatment of cervical erosion. **Methods** Patients (92 cases) with cervical erosion in Affiliated Hospital of Nankai University (Tianjin Fourth Hospital) from January 2015 to January 2018 were randomly divided into control group (46 cases) and treatment group (46 cases). Patients in the control group were *po* administered with Norfloxacin Capsules, 4 grains/time, twice daily, 30 min before dinner. Patients in the treatment group were *po* administered with Longxuejie Tablets on the basis of the control group, 4 tablets/time, three times daily, before meals. Patients in two groups were treated for 21 d. After treatment, clinical efficacy was evaluated, and the scores and total scores of the main symptoms before and after treatment, the scores of the relevant physical signs and the changes in total scores, and recurrences were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacy in the treatment group was 93.5%, which was significantly higher than 78.3% in the control group, and there were differences between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the scores of lumbosacral pain and subdural abnormalities (quantity, yellowness, and odor) were significantly decreased, and there were differences between two groups ( $P < 0.05$ ). And the main symptoms scores in the treatment group were obviously lower than those in the control group, with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, the scores of erosion area, degree of inflammation, and vaginal cleanliness were significantly decreased, and there were differences between two groups ( $P < 0.05$ ). And the relevant physical signs scores in the treatment group were obviously lower than those in the control group, with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). The recurrence rate in the control and treatment groups were 17.4% and 2.2%, respectively, and there were differences

收稿日期: 2018-06-23

作者简介: 张 滢, 女, 主治医师, 研究方向为妇产科。E-mail: jxlf8311@163.com

between two groups ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Longxuejie Tablets combined with norfloxacin has good effect in treatment of cervical erosion, and can improve the clinical symptoms, reduce erosion area, local inflammation, and recurrent risk with good tolerance, which has a certain clinical application value.

**Key words:** Longxuejie Tablets; Norfloxacin Capsules; cervical erosion; lumbosacral pain; subdural abnormalities; degree of inflammation; vaginal cleanliness

宫颈糜烂为妇科常见病, 属慢性宫颈炎的主要病理改变。患者临床表现有白带增多, 伴有气味、色泽或性质等异常, 腰骶部酸痛等症状<sup>[1]</sup>。本病严重时还可引起不孕、尿频、尿痛等, 是诱发宫颈癌的高危因素, 对女性身心健康带来严重危害。目前临床治疗宫颈糜烂的手段较多, 包括物理治疗、药物治疗、免疫治疗和外科手术治疗等, 其中以四环素类、头孢菌素类、喹诺酮类等抗菌药治疗为首选<sup>[2]</sup>。诺氟沙星属氟喹诺酮类抗菌药, 具有抗菌活性强、抗菌谱广等特点, 适用于敏感菌所致的宫颈糜烂<sup>[3]</sup>。龙血竭是活血化淤类中药, 有敛疮生肌、定痛止血、活血散瘀之效, 近年来其片剂、胶囊等逐渐用于辅助治疗宫颈糜烂<sup>[4]</sup>。因此, 本研究采取龙血竭片联合诺氟沙星治疗宫颈糜烂, 取得了满意效果。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选取南开大学附属医院(天津市第四医院)2015年1月—2018年1月收治的92例宫颈糜烂患者, 均满足宫颈糜烂诊断标准<sup>[5]</sup>; 年龄20~50岁, 平均年龄(34.8±5.3)岁; 病程6个月~5年, 平均病程(2.8±0.7)年; 分型: 单纯型42例, 颗粒型33例, 乳突型17例; 分度: 轻度39例, 中度31例, 重度22例; 婚姻状况: 未婚41例, 已婚51例。

纳入标准: (1) 18岁≤年龄≤50岁; (2) 月经周期正常; (3) 自愿受试, 签订知情同意书; (4) 有性生活史; (5) 病程≥6个月; (6) 临床资料齐全; (7) 入组前未用药或停用头孢曲松钠、多西环素、阿奇霉素、抗菌类中药等抗菌药物治疗时间>1个月。

排除标准: (1) 合并其他妇科疾病(如宫颈肥大、外翻或鳞状上皮化生等)者; (2) 孕妇及哺乳期妇女; (3) 宫颈癌或癌前病变者; (4) 对多种药物过敏或过敏体质者; (5) 重症肌无力或精神病患者; (6) 伴中枢神经系统疾病(如癫痫或癫痫病史)、肝肾功能不全者; (7) 宫颈炎症由病毒、性病(淋球菌)、滴虫、霉菌、结核杆菌等其他病原体所致者; (8) 未按规定用药者; (9) 患有严重造血系统或心

血管系统等疾患者; (10) 未有微波、冷冻等物理治疗或宫颈手术史者。

### 1.2 药物

诺氟沙星胶囊由佛山手心制药有限公司提供, 规格0.1 g/粒, 产品批号140905、170213; 龙血竭片由安徽永生堂药业有限责任公司提供, 规格0.52 g/片, 产品批号141003、160607。

### 1.3 分组及治疗方法

采取随机数字表法将这92例患者随机分成对照组(46例)和治疗组(46例)。其中对照组年龄20~49岁, 平均年龄(34.5±5.6)岁; 病程6个月~5年, 平均病程(2.7±0.8)年; 分型: 单纯型19例, 颗粒型18例, 乳突型9例; 分度: 轻度19例, 中度17例, 重度10例; 婚姻状况: 未婚18例, 已婚28例。治疗组年龄22~50岁, 平均年龄(35.1±5.2)岁; 病程9个月~5年, 平均病程(2.9±0.5)年; 分型: 单纯型23例, 颗粒型15例, 乳突型8例; 分度: 轻度20例, 中度14例, 重度12例; 婚姻状况: 未婚23例, 已婚23例。两组患者的年龄、病程、分型、分度和婚姻状况等一般资料比较差异均无统计学意义, 具有可比性。

对照组患者口服诺氟沙星胶囊, 4粒/次, 2次/d, 于早晚餐前30 min服用。治疗组在对照组的基础上口服龙血竭片, 4片/次, 3次/d, 三餐前服用。两组均连续治疗21 d(于月经干净后第1天开始服药)。嘱患者用药期间多饮水, 忌食酸、碱性食物, 停止性生活, 保持外阴洁净干燥等。

### 1.4 疗效判定标准<sup>[6]</sup>

痊愈: 宫颈炎症消失, 临床症状(如白带增多、外阴或阴道瘙痒、腰酸等)消退, 宫颈糜烂面(S)完全愈合, 相关镜检(涂碘液或鲁戈氏染色)全部着色; 显效: 治疗后, 各种症候积分均减少>2/3, 1/3<S缩小<2/3; 有效: 治疗后, 各种症候积分均减少≥1/3, S缩小≤1/3; 无效: 治疗后, 白带增多、腰酸等症状无改善, 各种症候积分和S均无变化。

总有效率=(痊愈+显效+有效)/总例数

## 1.5 观察指标

**1.5.1 主症积分**<sup>[7]</sup> 腰骶胀痛: 轻(轻微不适)、中(疼痛明显)、重(较难忍受); 带下量多: 轻(较平时增多 $\leq 1/2$ )、中( $1/2 <$ 较平时增多 $\leq 1$ 倍)、重(增多 $> 1$ 倍, 需用垫纸); 带下色黄: 轻(色黄白相兼)、中(色黄)、重(色黄绿); 带下气臭: 轻(微臭)、中(腥臭)、重(秽臭); 根据以上主症的严重程度(轻、中、重3级), 分别记为1、2、4分, 并计算各主症积分之和, 即主症总积分。

**1.5.2 相关体征评分**<sup>[6]</sup> 糜烂面积: 轻度[S $< 1/3$ 个宫颈面积(A), 记1分]、中度( $1/3$ 个A $\leq S \leq 2/3$ 个A, 记2分)、重度(S $> 2/3$ 个A, 记3分); 炎症程度: 单纯型(炎症初期、糜烂面平坦和表面被单层柱状上皮所覆盖, 记1分)、颗粒型(糜烂面呈颗粒状, 凹凸不平, 宫颈腺上皮及间质过度增生, 记2分)、乳突型(糜烂面呈乳突状突起, 凹凸不平现象更严重, 腺上皮和间质增生明显, 记3分); 阴道清洁度: I度(涂片内以阴道杆菌、阴道上皮细胞为主, 记0分)、II度(涂片内除上述杆菌和细胞外, 还可见白细胞及其他杂菌, 记1分)、III度(涂片内只有白细胞和其他杂菌, 或主要是以上成分, 而阴道杆菌、阴道上皮细胞很少, 记2分)。同时计算各相关体征评分之和。

**1.5.3 复发情况** 随访3个月, 统计及分析两组的复发情况。

## 1.6 不良反应观察

用药后, 详细监测和记录每位患者出现的药物副反应(如嗜睡、腹痛、便秘等)。

## 1.7 统计学分析

采取统计软件 SPSS 22.0 处理数据, 计数资料以率表示, 使用  $\chi^2$  检验, 计量资料用  $\bar{x} \pm s$  表示, 采用  $t$  检验。

## 2 结果

### 2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 对照组痊愈7例, 显效14例, 有效15例, 总有效率为78.3%; 治疗组痊愈9例, 显效18例, 有效16例, 总有效率为93.5%, 两组总有效率比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ ), 见表1。

### 2.2 两组主症积分比较

治疗后, 两组腰骶胀痛和带下异常(量多、色黄、气臭)积分及总分均显著降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ ); 且治疗后治疗组主症积分明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ ), 见表2。

### 2.3 两组相关体征评分比较

治疗后, 两组糜烂面积、炎症程度、阴道清洁度评分及总分均显著降低, 同组治疗前后比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ ); 且治疗后治疗组相关体征评分明显低于对照组, 两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ ), 见表3。

表1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	46	7	14	15	10	78.3
治疗	46	9	18	16	3	93.5*

与对照组比较: \* $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs control group

表2 两组主症积分比较 ( $\bar{x} \pm s, n = 46$ )

Table 2 Comparison on main symptom scores between two groups ( $\bar{x} \pm s, n = 46$ )

组别	观察时间	腰骶胀痛评分	带下异常评分			总分
			量多	色黄	气臭	
对照	治疗前	2.43 $\pm$ 0.63	2.58 $\pm$ 0.72	2.52 $\pm$ 0.59	2.65 $\pm$ 0.77	10.37 $\pm$ 2.64
	治疗后	1.53 $\pm$ 0.37*	1.41 $\pm$ 0.38*	1.36 $\pm$ 0.40*	1.72 $\pm$ 0.51*	6.25 $\pm$ 1.58*
治疗	治疗前	2.51 $\pm$ 0.66	2.67 $\pm$ 0.69	2.46 $\pm$ 0.65	2.75 $\pm$ 0.73	10.63 $\pm$ 2.58
	治疗后	0.87 $\pm$ 0.20* $\blacktriangle$	0.93 $\pm$ 0.27* $\blacktriangle$	1.03 $\pm$ 0.31* $\blacktriangle$	1.26 $\pm$ 0.42* $\blacktriangle$	3.87 $\pm$ 0.90* $\blacktriangle$

与同组治疗前比较: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较:  $\blacktriangle P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment;  $\blacktriangle P < 0.05$  vs control group after treatment

表3 两组相关体征评分比较 ( $\bar{x} \pm s, n = 46$ )

Table 3 Comparison on related physical scores between two groups ( $\bar{x} \pm s, n = 46$ )

组别	观察时间	糜烂面积评分	炎症程度评分	阴道清洁度评分	总分
对照	治疗前	2.14±0.57	2.32±0.55	1.27±0.36	5.83±1.62
	治疗后	1.25±0.36*	1.41±0.39*	0.85±0.23*	3.46±0.97*
治疗	治疗前	2.20±0.61	2.36±0.51	1.31±0.42	5.69±1.56
	治疗后	0.83±0.24*▲	0.95±0.28*▲	0.58±0.15*▲	2.32±0.65*▲

与同组治疗前比较: \* $P < 0.05$ ; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$

\* $P < 0.05$  vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$  vs control group after treatment

### 2.4 两组复发情况比较

随访3个月,对照组复发8例,复发率为17.4%;治疗组复发1例,复发率为2.2%,两组复发率比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ )。

### 2.5 两组不良反应比较

治疗期间,对照组出现1例嗜睡,1例恶心,不良反应发生率为4.3%;治疗组出现1例便秘,1例恶心,1例腹痛,不良反应发生率为6.5%,两组不良反应发生率比较差异无统计学意义。

### 3 讨论

宫颈糜烂是常见妇科炎症,是指由各种病原体所引发的感染沿宫颈淋巴管向周围扩散,造成宫颈上皮脱落,最终形成溃疡的真性糜烂。本病好发于育龄女性,其病因复杂,可能与机械性刺激或损伤(如剖腹产、宫颈手术、阴道分娩、诊断性刮宫等)、长期慢性刺激(如使用带尾丝型宫内节育器、长期用避孕套、反复人工流产、月经期延长、雌激素水平较高、孕产次多等)、年龄等诸多因素有关<sup>[8]</sup>。诱发宫颈糜烂的病原体较多,常见的有沙眼衣原体、葡萄球菌、革兰阳性球菌、淋病奈瑟球菌、链球菌、解脲支原体及病毒(疱疹病毒、人乳头瘤病毒)等<sup>[9]</sup>。以往国内针对宫颈糜烂的治疗存在过度医疗现象,届时以电熨、激光、波姆灯、红外线凝结、微波、冷冻等物理治疗为主,更甚者采取宫颈环形电切术治疗,从而给女性患者造成精神与经济的双重负担<sup>[10]</sup>。抗生素及合成抗菌药等抗菌药物是当前治疗宫颈糜烂的常用方法,近年来随着中医药的发展,抗菌抗病毒类中药正逐渐应用于妇科炎症的治疗中<sup>[11]</sup>。

诺氟沙星为人工合成抗菌药,是目前治疗由敏感菌所引起的妇科感染性疾病的常用药物,本品主要通过(1)抑制细菌DNA螺旋酶的A亚单位功能,致使DNA的合成与复制过程受阻,从而直接造成细菌死亡;(2)破坏细菌细胞膜,促使其细胞原浆中嘧啶、嘌呤等内容物脱逸至胞外,进而间接

诱导细菌死亡<sup>[12]</sup>。宫颈糜烂可归属于“带下病”范畴,中医学认为寒、湿、瘀之邪蕴结于胞宫内,损伤胞脉,以致血败肉腐,故而发病,其治则应以清热解毒、活血行滞为主<sup>[13]</sup>。龙血竭有活血化瘀、收敛止血、生肌敛疮、消肿止痛、软坚散结等功效,这与宫颈糜烂的病因病机基本相符。现代药理研究证实龙血竭具有抗菌、抗炎、抗氧化、促进表皮修复、镇痛等多重生物活性,已广泛用于治疗宫颈糜烂等妇科疾病<sup>[14]</sup>。研究显示中医药在宫颈糜烂的治疗过程中更强调整体性,采用中西医结合治疗能获得较为理想的治疗效果<sup>[15]</sup>。

本研究中龙血竭片联合诺氟沙星的治疗组治疗总有效率为93.5%,显著高于单独给予诺氟沙星的对照组(78.3%);且治疗组同期腰骶胀痛和带下异常积分及总分较治疗后对照组均显著降低,糜烂面积、炎症程度等各相关体征评分及总分亦均显著降低;而且治疗组随访期内复发率仅为2.2%,明显低于对照组的17.4%;说明宫颈糜烂采用龙血竭片联合诺氟沙星联合疗法治疗在缓解患者症状体征、巩固治疗效果等方面优势明显。此外本研究中两组药物副作用的发生率均较低,且都为头晕、腹部不适等轻微症状;提示在宫颈糜烂的治疗中龙血竭片联合诺氟沙星用药方案的安全性良好。

综上所述,龙血竭片联合诺氟沙星治疗宫颈糜烂疗效确切,能明显改善患者症状,缩小糜烂面积,缓解局部炎症,降低复发风险,患者耐受性好,值得临床推广应用。

### 参考文献

- [1] 金文子. 宫颈糜烂诊断与治疗 [J]. 中国社区医师: 医学专业, 2010, 12(5): 77-78.
- [2] 黄雪松, 许春光, 张利芳, 等. 宫颈糜烂临床治疗进展 [J]. 临床军医杂志, 2006, 34(3): 351-353.
- [3] 谭小群. 诺氟沙星与保妇康凝胶治疗宫颈糜烂60例的随机对照分析 [J]. 医学信息, 2015, 28(34): 281-282.

- [4] 孙晶, 庞道然, 郑姣, 等. 龙血竭的药理、临床及质量控制研究进展 [J]. 中国医院用药评价与分析, 2017, 17(11): 1445-1447.
- [5] 曹泽毅. 中华妇产科学 [M]. 第2版. 北京: 人民卫生出版社, 2004: 1359-1361.
- [6] 中药新药临床研究指导原则(第一辑) [S]. 1993: 259-261.
- [7] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行) [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 248-249.
- [8] 奚龙妹. 1 453例宫颈糜烂病因统计分析 [J]. 中国卫生统计, 2010, 27(3): 336.
- [9] 江敏. 宫颈糜烂流行病学研究新进展 [J]. 昆明医科大学学报, 2003, 24(4): 48-50.
- [10] 宋学红. “宫颈糜烂”的发生机制及近现代观 [J]. 中国计划生育和妇产科, 2013, 5(1): 9-11.
- [11] 段蓓, 吴科研. 中药治疗宫颈糜烂的研究进展 [J]. 吉林中医药, 2008, 28(6): 466-467.
- [12] 张友明. 诺氟沙星(氟哌酸)的抑菌药敏试验 [J]. 畜牧与兽医, 1993, 25(5): 211.
- [13] 张书改, 邢风琴, 解燕昭, 等. 宫颈糜烂病因病机和治疗方法现状研究 [J]. 河北医药, 2015, 37(3): 421-423.
- [14] 钟月平. 中药龙血竭的临床应用及研究进展 [J]. 现代中西医结合杂志, 2010, 19(19): 2469-2470.
- [15] 胡晓艳, 周金凤. 宫颈糜烂的中西医治疗进展 [J]. 中医学报, 2012, 27(10): 1371-1373.